BETACHEK®

BETACHEK Visual Bandelettes réactives pour la glycémie

Lecture visuelle colorimétrique. Convient pour un autotest

Information produit

Pourquoi utiliser ce test? Les bandelettes BETACHEK Visual sont destinées à l'autotest de la glycémie. Le test donne un résultat semi-quantitatif en utilisant une goutte de sang capillaire (5 microliters). Le test n'est pas destiné à être utilisé pour les nouveaux nés.

Pourquoi tester la glycémie? Une glycémie élevée provoque de graves troubles à l'organisme au fil du temps. Ces dommages peuvent être évités en maintenant la glycémie à des niveaux normaux. Des études ont montré que meilleur était le contrôle de la glycémie, meilleure était la santé à long terme des personnes diabétiques. Un autotest régulier avec BETACHEK Visual vous fournira à vous et à votre médecin des informations utiles pour la gestion de la maladie, ainsi qu'à votre médecin. Des tests répétés vous permettent de voir l'impact de l'alimentation, de l'exercice physique et du traitement médical sur les niveaux de sucre dans le sang. Votre médecin saura vous conseiller sur la fréquence des tests à effectuer et sur le niveau de glucose à atteindre. Il est préférable de demander conseil à un professionnel de santé avant de réaliser un test de glycémie. Un autotest ne doit pas se substituer à un suivi régulier par votre médecin. Il peut cependant permettre à votre médecin de contrôler la gestion de votre glycémie. Vous ne devez adapter votre traitement que si vous avez reçu l'information pour le faire.

Que contient le kit? Bandelettes BETACHEK Visual (consulter le conditionnement extérieur pour la quantité), 1 étiquette avec un abaque de couleur, Notice d'utilisation.

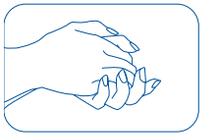
Qu'est-ce qui n'est pas inclus mais qui est nécessaire? Une montre avec une trotteuse ou un chronomètre, un tissu absorbant propre, un stylo autopiqueur et une lancette.

Conservation des bandelettes

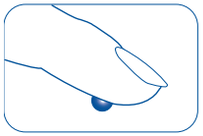
Conserver les bandelettes BETACHEK Visual dans leur emballage d'origine dans un endroit frais et sec entre 2-30˚C (35-85˚F). Placer à l'écart de toute source de chaleur et de la lumière directe du soleil. Ne pas congeler. Dans leur flacon d'origine, les bandelettes restent stables jusqu'à la date de péremption.
Refermer immédiatement le flacon après avoir ôter les bandelettes. Utiliser avant la date d'expiration.

Comment réaliser un test?

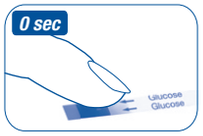
Ce test comporte une étape chronométrée importante. Une durée non respectée peut entraîner des résultats incorrects. Vous avez besoin d'un chronomètre ou d'une montre avec trotteuse, d'un tissu absorbant propre et d'un stylo autopiqueur avec une lancette.

1. 

1. Préparation – Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau CHAUDE puis séchez-les soigneusement. Si vous utilisez une lingette imprégnée d'alcool, assurez-vous que votre doigt est parfaitement sec avant de réaliser le test. Retirez une bandelette et refermez immédiatement le flacon. Contrôlez la zone test par comparaison avec la section « 0 unused » de l'abaque de couleur de l'étiquette. Si la zone test présente la moindre coloration bleue, vous devez jeter la bandelette.

2. 

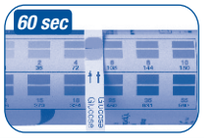
2. Obtention de l'échantillon sanguin – Utilisez un stylo autopiqueur selon son mode d'emploi afin de piquer le doigt. Pressez doucement le doigt choisi à la base en remontant vers l'extrémité. Répétez cette étape jusqu'à obtention d'une grosse goutte de sang à l'extrémité (la paume de votre main doit être orientée vers le bas afin que la goutte pende à votre doigt).

3. 

3. Dépôt du sang – Placez la bandelette sur une surface plane ou si vous préférez, maintenez la bandelette en la déplaçant vers la goutte de sang. Afin de libérer la goutte de sang, appliquez-la au centre des deux zones réactives et déplacez-la pour couvrir complètement les deux zones. Evitez de toucher les zones réactives avec les doigts. Dès que vous avez déposé le sang, commencez à décompter le temps. Le sang doit complètement recouvrir les deux zones réactives. Si vous avez contaminé le sang ou si le sang ne recouvre pas complètement les deux zones réactives, vous devez refaire le test.

4.

4. Essuyage du sang – Exactement 30 secondes après avoir déposé le sang, essuyez le sang des zones réactives avec un tissu absorbant. Répétez cette étape en utilisant une zone propre du tissu. Assurez-vous que la zone test est dépourvue de sang. Un excès de sang résiduel sur les zones réactives pourrait affecter le résultat.

5. 

5. Lecture des résultats – Après essuyage de la zone test, attendez encore 30 secondes (60 secondes depuis le dépôt du sang), puis comparez la zone test avec l'abaque de couleur.

Comprendre vos résultats

Comment lire le résultat? Les résultats sont obtenus par comparaison de la zone test avec l'abaque de couleur de l'étiquette. Utilisez la lumière naturelle (par exemple, restez proche d'une fenêtre) pour obtenir les meilleurs résultats. Lorsque les couleurs correspondent, posez-vous toujours la question : la zone test est-elle plus claire ou plus foncée que la couleur standard à laquelle elle est comparée? Après avoir décidé de passer à la couleur standard suivante, répétez l'étape jusqu'à ce que vous trouviez la correspondance la plus proche. Si la couleur de la zone test se trouve entre deux valeurs de l'étiquette, alors calculez la valeur moyenne. Par exemple, (4 + 6) / 2 = 5. Si la couleur ne correspond pas exactement à l'abaque de couleur, vous pouvez faire une approximation de la valeur selon votre propre jugement. La zone test reste stable pendant 5 minutes.

Résultats attendus – La glycémie varie normalement dans le temps en fonction des apports alimentaires, des doses médicamenteuses, de l'état de santé, du stress et de l'exercice physique. Consultez votre médecin afin de déterminer le taux de glucose approprié dans votre cas. Taux normaux de glucose chez un adulte sans diabète (par rapport au plasma):
• A jeun: 4.1-5.9 mmol/l ou 74-106 mg/dl
Source: Stedman's Medical Dictionary, 28 Edition, 2006: App 104.

⚠ **Précautions –** Des lectures basses ou hautes de glycémie peuvent indiquer un état médical potentiellement grave. Si les résultats de glycémie observés sont au-dessus ou en-dessous des valeurs prescrites, refaites le test. Si vos résultats continuent à être en dehors des valeurs prescrites, contactez votre médecin et suivez ses conseils. Si les résultats observés ne sont pas compatibles avec vos symptômes, contactez votre médecin immédiatement.

Résolution des problèmes – Résultats inattendus
Les erreurs courantes, qui peuvent entraîner des résultats invalides, comprennent;
Contamination – Ne touchez pas les zones réactives car l'humidité, la graisse et la saleté des doigts les endommageraient. Les doigts sales portent des traces de glucose d'origine alimentaire et peuvent également fausser le résultat. Par conséquent, il est essentiel de réaliser le processus complet dans de bonnes conditions de propreté.
Date de péremption – Vérifiez que les bandelettes ne sont pas périmées.
Chronométrage incorrect – Ne laissez pas le sang en place trop longtemps car le résultat serait faussement élevé, et n'essuyez pas le sang trop tôt car le résultat serait faussement bas.
Quantité de sang inadaptée – Une quantité trop faible de sang donne un résultat incorrect. Utilisez une goutte de sang suffisante pour couvrir les zones réactives jusque dans les angles.
Effet de l'humidité – Les zones réactives sont extrêmement absorbantes. Si le bouchon est accidentellement retiré, même pour une courte durée, la bandelette peut être endommagée par l'humidité.
Si vous obtenez régulièrement des résultats qui ne sont pas en accord avec vos symptômes, il peut y avoir un problème avec les bandelettes (voir le chapitre Contrôles qualité).

Enregistrement des valeurs de glycémie – Tenir un registre quotidien de vos résultats vous permettra de suivre convenablement vos niveaux de glycémie.

Précautions et limites

⚠ Protégez les bandelettes de la lumière directe du soleil et de l'humidité en repositionnant immédiatement le bouchon après utilisation. A usage de diagnostic in vitro. Utilisez les bandelettes uniquement entre 18 et 35˚C (64 et 95˚F). Utilisez uniquement du sang capillaire total frais provenant du bout du doigt. N'utilisez pas de sang veineux, de plasma ou de sérum. Les bandelettes sont destinées à un usage unique. Chronométrage incorrect – Ne laissez pas le sang en place trop longtemps car le résultat serait faussement élevé, et n'essuyez pas le sang trop tôt car le résultat serait faussement bas. Des valeurs d'hématocrite supérieures à 55% peuvent réduire les valeurs de glucose de près de 15%. Des valeurs d'hématocrite inférieures à 35% peuvent augmenter les valeurs de glucose de près de 10%. Ne touchez pas les zones réactives car elles contiennent des substances chimiques. Lavez-vous les mains après un contact accidentel. N'utilisez pas les bandelettes si elles sont périmées. Eliminez les bandelettes usagées dans un récipient approprié pour les déchets contaminés.

Contrôles qualité – Le bon état des bandelettes peut être contrôlé par comparaison avec la zone « 0 Unused » de l'abaque de couleur. Si la moindre trace bleue est visible, vous ne devez pas utiliser la bandelette.

Performances

Gamme de mesure – La gamme de mesure est de 1 à 55 mmol/l (18-990 mg/dl). Un résultat dont la couleur est plus claire que le standard de couleur 1 mmol/l est inférieur à 1 mmol/l (18 mg/dl). Un résultat dont la couleur est plus foncée que le standard de couleur 55 mmol/l est supérieur à 55 mmol/l (990 mg/dl).

Etalonnage et comparaison au laboratoire – Les résultats obtenus en utilisant BETACHEK Visual sont équivalents à ceux obtenus sur plasma. L'étalonnage peut être rapporté à une méthode d'ordre métrologique supérieur. Les résultats de laboratoire réalisés sur plasma ou sérum sont approximativement 12% plus élevés que les résultats de BETACHEK Visual.

Exactitude – Une étude clinique indépendante comparant BETACHEK (interprété visuellement) à une méthode de référence a donné le résultat R2 = 0.977, indiquant une bonne correspondance avec la méthode de laboratoire.

Précision – La précision intra-lot des bandelettes BETACHEK Visual a été déterminée à partir de trois lots de bandelettes à quatre valeurs différentes de glucose. Pour chaque lot, le coefficient de variation était inférieur à 5%.

Comment fonctionne le test? La zone test comprend deux parties contenant des substances chimiques réactives. Lorsque le sang est déposé sur la zone test, une réaction chimique se déroule, entraînant un changement de couleur proportionnel au taux de glucose dans le sang. Le test utilise la réaction Glucose Oxydase/Peroxydase.

Composition chimique – Chaque bandelette contient:
Zone Rose: TMB 16.0 µg, DCP 0.78 µg, Glucose Oxydase 0.21 U, Peroxydase 4.3 U.
Zone bleue: TMB 15.1 µg, Glucose Oxydase 0.19 U, Peroxydase 3.0 U.

Signification des symboles: Vous pouvez rencontrer les symboles suivants sur la boîte, l'étiquette et la notice d'utilisation:

Usage unique / Conserver à / LOT Lot / REF Référence / Attention / Fabricant / Consulter la notice d'utilisation

Utiliser jusqu'au (flacon fermé ou ouvert) EC REP Mandataire dans la Communauté Européenne IVD Pour usage de diagnostic in vitro CE 0123 Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 98/79/EC concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

NDP National Diagnostic Products
7-9 Merriwa Street, Gordon
Sydney NSW 2072 Australia
Email: info@betachek.com
www.betachek.com

EC REP National Diagnostic Products
503 Cambridge Heath Road
Bethnal Green, E29BU, UK
Email: eu@ndp.com.au

BVI-FR-SEP12, version 7